

# **A farmácia e o medicamento de uso humano em Portugal nos últimos 40 anos: influências da adesão à União Europeia**

## **Pharmacy and medicine for human use in Portugal over the last 40 years: influence of accession to the European Union**

João Rui Pita

Professor da Faculdade de Farmácia

Investigador do CEIS20 – Universidade de Coimbra

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2851-337X>

### **Resumo**

Neste artigo o autor dá a conhecer algumas das principais modificações estruturais que se verificaram em Portugal na farmácia e no medicamento após a integração na União Europeia, em 1986. Em 2024 passam, *grosso modo*, quase quatro décadas sobre a integração de Portugal na Europa da farmácia e do medicamento. O autor refere e analisa criticamente algumas das principais modificações registadas nos últimos 40 anos e a influência que a adesão de Portugal à União Europeia teve na farmácia e no medicamento em Portugal.

**Palavras-chave:** farmácia; medicamentos; legislação; Portugal; União Europeia.

### **Abstract**

In this paper, the author presents some of the main structural changes that took place in Portugal in pharmacy and medicines after joining the European Union in 1986. In 2024, it will be almost four decades since Portugal's integration into the European pharmacy and medicine sector. The author critically analyzes some of the main changes that have occurred over the last 40 years and the influence that Portugal's accession to the European Union has had on pharmacy and medicines in Portugal.

**Keywords:** pharmacy; medicines; law; Portugal; European Union.

## 1. Introdução

A entrada de Portugal na União Europeia<sup>61</sup>, trouxe modificações profundas no plano da farmácia e do medicamento. As modificações que se operaram refletem não somente as alterações no plano sociopolítico, mas também nos planos científico e tecnológico. No dizer de José Luís Valverde, os objetivos da Europa comunitária eram “proporcionar à Europa uma estrutura económica e política em consonância com as suas responsabilidades, recursos e civilização”, acrescentando depois que era fundamental “estabelecer instituições que constituam a base da unidade europeia”<sup>62</sup>. A criação de estruturas no âmbito farmacêutico concretizou-se, a título de exemplo, com a Agência Europeia de Medicamentos – EMA (em língua inglesa, European Medicines Agency), anteriormente designada por EMEA, uma agência reguladora relativa aos medicamentos criada em 1995. A EMA tem representantes de cada um dos países europeus, fazendo-se Portugal representar através do INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P., criado em 1993 (Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro e Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro). Com alguns ajustamentos organizacionais entre 1993 e 2007, esta instituição sofreu, através do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho, uma reorganização em 2007, tendo em consideração três tópicos fundamentais que serviram de fundo a esta nova estruturação, de acordo com o preâmbulo da legislação: “ambiente nacional e comunitário, necessidade de dotar este instituto com uma orgânica e com instrumentos que lhe permitam regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e dos produtos de saúde de acordo com os mais elevados padrões de garantia da saúde pública e, não menos importante, propiciar uma gestão ainda mais eficiente do funcionamento do instituto”. Em 2007, passou a designar-se por INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Já em artigo oportuno, em 2010, intitulado “A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos”<sup>63</sup> demos a conhecer em traços muito gerais algumas das principais alterações que nos últimos anos se haviam operado na problemática da farmácia e do medicamento, *grosso modo*, nos primeiros 25 anos de adesão de Portugal à União Europeia. A nossa investigação sobre a história recente da farmácia

<sup>61</sup> Embora a entrada em vigor do Tratado de Adesão à Comunidade Económica Europeia-CEE tenha sido em 1 de janeiro de 1986 e a transformação da CEE em União Europeia se tenha verificado com a entrada em vigor do denominado Tratado de Maastricht em 1 de novembro de 1993, designamos genericamente a instituição europeia como União Europeia.

<sup>62</sup> VALVERDE, José Luís – *Europa: una idea en marcha*. Granada: Ediciones del Parlamento Europeo, 1994, pp. 109-110.

<sup>63</sup> Referimo-nos ao artigo seguinte: PITA, João Rui – A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa*, n.º 2-3 (2010), pp. 38-55. Este estudo serviu, parcialmente, de base ao presente artigo que acrescentámos com novos dados sobretudo correspondentes aos últimos 15 anos.

e do medicamento em Portugal continua a ser um denominador comum da nossa pesquisa, com cruzamentos com as problemáticas ética, deontológica e outras como, por exemplo, a questão da educação para a saúde, que hoje constitui um tema relevante na nossa sociedade e facilmente relacionável com os ODS – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Tal como há cerca de 15 anos lembrámos, a atividade farmacêutica congrega diversas áreas de atuação profissional entretanto alargadas pela Ordem dos Farmacêuticos. A cada um dos setores das áreas farmacêuticas correspondem áreas de exercício profissional com as suas especificidades científicas, técnicas e tecnológicas, económicas, sociais, entre outras. Além destas áreas mais internas da atividade farmacêutica, áreas em que o farmacêutico trabalha como especialista do medicamento e agente de saúde pública, existem outras áreas de exercício para as quais o farmacêutico tem formação para o seu desempenho e que, nos últimos anos, se mostram áreas de interesse capital no exercício da profissão, no valor social da profissão e como contributo importante para a sociedade.

Noutros setores relacionados fora da farmácia e do medicamento existem, também, farmacêuticos que desenvolvem a sua atividade profissional, não como farmacêuticos, mas como profissionais de outros setores. A gestão de empresas é um exemplo desta realidade.

Neste artigo o autor dá a conhecer algumas das principais modificações estruturais que se verificaram em Portugal na farmácia e no medicamento após a integração na União Europeia, em 1986, do ponto de vista legislativo e regulamentar. Algumas resultam da adoção para o direito português de diretivas comunitárias. Outras têm que ver sobretudo com as alterações contextuais que se foram verificando, tanto no plano político, como económico e social.

Em 2024 passam quase quatro décadas sobre a integração de Portugal na Europa da farmácia e do medicamento. O autor refere algumas das principais modificações registadas no campo da farmácia e do medicamento, em geral, e a influência que a adesão de Portugal à União Europeia teve na farmácia e no medicamento em Portugal. Outras áreas como os medicamentos de uso veterinário e produtos de saúde, a saber, dispositivos médicos e cosméticos, áreas onde são por demais evidentes as influências europeias, não são contemplados neste artigo, sendo cada um deles matéria relevante para artigo futuro.

## **2. Alterações no plano institucional**

### **2.1. As farmácias de oficina ou comunitárias**

Até à entrada de Portugal na União Europeia em 1986, o regime jurídico de propriedade de farmácia e a regulamentação do exercício da atividade farmacêutica

estavam estabelecidos por dois diplomas fundamentais: a Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965 e pelo Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de agosto de 1968. Ambos os diplomas são provenientes das medidas normalizadoras da farmácia portuguesa dos anos 60, isto é, de medidas normalizadoras decorrentes das preocupações sociais e assistenciais do Estado Novo e têm que ser analisados sob este contexto. São dois documentos que do ponto de vista jurídico se encontram muito bem construídos e que do ponto de vista farmacêutico e sanitário estão muito bem estruturados e muito completos. Ambos abordam com pormenor o exercício da profissão farmacêutica e a farmácia, isto é, a farmácia de oficina enquanto instituição.

A Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, é vulgarmente designada por lei da propriedade da farmácia. Este diploma reforçou o que estava disposto desde os anos 30 da reserva de propriedade de farmácia para farmacêutico ou sociedade de farmacêuticos (enquanto o fossem), estabeleceu as condições de transmissão e funcionamento das farmácias e sobressai em todo o diploma a condição de interesse público da farmácia e da profissão farmacêutica, conforme se refere desde logo na Base I, parágrafo 1: “É considerada de interesse público, como atividade sanitária, a função de preparar, conservar e distribuir medicamentos ao público”. A Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965 é, como referimos, vulgarmente apelidada de lei da propriedade da farmácia, mas oficialmente esta lei é a que “promulga as bases para o exercício da actividade farmacêutica”. Porém, reporta-se quase exclusivamente à farmácia, farmácia de oficina enquanto instituição. Contudo, devem acrescentar-se alguns pontos, a nosso ver, relevantes, que se inscrevem logo na Base I e que se podem assumir como pano de fundo de todo o diploma: desde logo, como referimos, o considerar-se de interesse público como atividade sanitária “a função de preparar, conservar e distribuir medicamentos ao público”; depois a reserva para os farmacêuticos destas funções; de seguida, assume-se a profissão farmacêutica como profissão liberal no que respeitasse à “preparação de produtos manipulados e à verificação da qualidade e dose tóxica dos produtos fornecidos, manipulados ou não”. Ao farmacêutico, proprietário ou sócio de sociedade de farmacêuticos, competia assumir a direção técnica da farmácia, em exclusividade.

O Decreto-Lei de 1968 é um diploma de enorme complexidade, mas simultaneamente muito claro e objetivo no que respeita ao exercício da atividade farmacêutica no seu geral e da farmácia de oficina em particular. Eram objetivos deste diploma regular o exercício da atividade farmacêutica em Portugal e com ele foram revogados os Decretos n.º 9431, de 16 de fevereiro de 1924, n.º 13470, de 12 de abril de 1927, e n.º 17636, de 19 de novembro de 1929, e os Decretos-Leis n.º 23422, de 29 de dezembro de 1933, e n.º 43 724, de 7 de junho de 1961. No diploma de 1968, com o intuito regulamentar, refere-se que “compete aos farmacêuticos a função de preparar, conservar e distribuir medicamentos ao público, de acordo com o regime

próprio das farmácias, dos laboratórios de produtos farmacêuticos, dos armazéns destinados aos mesmos produtos, dos serviços especializados do Estado e dos serviços farmacêuticos hospitalares” (Art.º 1, § 1). Ou seja, este diploma regulamentava o exercício da profissão farmacêutica nas diversas instituições farmacêuticas, salvaguardando-se a farmácia hospitalar, que em 1962 havia tido o regime jurídico específico. Na legislação de 1968, regulamenta-se o exercício profissional farmacêutico em farmácia, aludindo-se também aos armazéns de comércio grossista e às indústrias farmacêuticas. A designação vulgar oficial das farmácias é, justamente, farmácia, não havendo qualquer outro vocábulo junto como oficina ou comunitária, e as indústrias farmacêuticas são designadas por laboratórios de produtos farmacêuticos e os armazéns grossistas de medicamentos por estabelecimentos destinados ao comércio por grosso de medicamentos e de substâncias medicamentosas. As farmácias, seu funcionamento e regulamentação do exercício farmacêutico eram as áreas que consumiam mais texto no diploma, sendo abordados aspetos como abertura, transmissão, direção técnica e funcionamento. Também se deve sublinhar que o Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de agosto de 1968, inseriu no seu articulado o primeiro código deontológico dos farmacêuticos portugueses, vincando-se a condição do farmacêutico enquanto profissional liberal. Este diploma, enquanto esteve em vigor, foi sujeito a várias alterações em vários dos seus artigos. As alterações que se sucederam tiveram que ver, essencialmente, com as modificações de cariz técnico e científico que se vinham operando no setor da farmácia e do medicamento e não tanto com a doutrina em si encerrada.

Após 1985, isto é, após a adesão de Portugal à União Europeia, este Decreto-Lei de 1968 foi sujeito a algumas modificações e a farmácia de oficina ficava sujeita a eventuais novos desafios provenientes ou em consequência da adesão à União Europeia. Não queremos dizer que as alterações tinham que ver com a transposição para o direito português de diretivas comunitárias. O que queremos dizer é que, no caso da farmácia de oficina, as mudanças operadas tiveram que ver com a modernização do setor farmacêutico em Portugal, com as alterações políticas e sociais que entretanto se operavam na Europa do Sul. A não modernização do setor farmacêutico, dizia-se no preâmbulo, iria aumentar as diferenças que separavam a Europa do Sul da Europa do Norte. Nos anos 80 dá-se a alteração do processo de abertura de novas farmácias de oficina. Não estava em causa o regime de propriedade, que continuava a reserva de propriedade para farmacêutico, mas foi alterado o regime de abertura e instalação. O tradicional regime de vontade e iniciativa próprias para a abertura de uma nova farmácia deu lugar à abertura por concurso, sendo estabelecidos critérios para as classificações dos candidatos concorrentes. Ainda em 1999, assinalam-se algumas outras modificações relevantes na abertura e instalação de novas farmácias (sobre estas matérias podem ser analisadas, por exemplo, as Portarias n.º 806/87, de 22 de setembro; n.º 513/92, de 22 de junho; n.º 325/97, de 13 de maio; n.º 936-A/99, de 22 de outubro).

Foram várias as alterações operadas no exercício profissional farmacêutico que levaram à revogação do diploma de 1968. Não foram meras alterações do diploma. Os seus reflexos na prática profissional fizeram-se sentir. Entre elas, refiram-se, por exemplo, a questão da direção técnica das farmácias, que foi fortalecida com o surgimento da figura do farmacêutico-adjunto, entretanto desaparecida em 2007 (Decreto-Lei n.º 214/90, de 28 de junho), embora a regulamentação do número de farmacêuticos-adjuntos por farmácia nunca tenha vindo a ser promulgada. O Decreto-Lei n.º 10/88, de 15 de janeiro, alterou vários dos tópicos relacionados com a direção técnica e responsabilidade das empresas produtoras, grossistas, importadoras e exportadoras de especialidades farmacêuticas para uso humano e também para uso veterinário e de outros produtos farmacêuticos, reforçando-se que todas elas têm que exercer a sua atividade com um diretor-técnico que, de uma “forma efetiva e permanente”, assuma a direção técnica da instituição. No caso de se tratar de uma empresa produtora, o diretor-técnico seria obrigatoriamente um farmacêutico com o título de especialista em indústria farmacêutica passado pela Ordem dos Farmacêuticos. Em 1968 não ficava tão claro que o farmacêutico diretor-técnico destas instituições fosse farmacêutico, embora se fizesse paralelismo entre a direção técnica de farmácias de oficina e a direção técnica dessas instituições.

As exigências em diversos diplomas oficiais relacionadas com a questão da segurança, da qualidade e da eficácia das instituições e dos medicamentos são um pano de fundo de toda a adaptação para Portugal de diretivas comunitárias. No plano da prática profissional, deve sublinhar-se a existência das Boas Práticas de Farmácia em diversas instituições farmacêuticas e também a adoção de um conjunto de procedimentos relacionados com o trabalho a desenvolver dentro das instituições, sejam farmácias, farmácias hospitalares, indústrias farmacêuticas ou armazéns grossistas, para além de outras instituições onde o farmacêutico pode desempenhar as suas atividades no âmbito da saúde pública.

Em 2007, foram revogados a Lei n.º 2125, atrás referida, e o também mencionado Decreto-Lei n.º 48547. Isto é, os diplomas referentes à propriedade da farmácia e ao exercício profissional farmacêutico. Tratou-se de uma alteração que, ao contrário do que vinha sucedendo, por exemplo no que respeita ao medicamento, desde a adesão de Portugal à União Europeia, não transpôs para o Direito português diretivas comunitárias. O regime de propriedade e direção técnica de farmácia reservado a farmacêuticos foi alterado passando, através do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, e legislação conexas, a ser permitido a não farmacêuticos acederem à propriedade da farmácia. Trata-se, a nosso ver, de uma legislação muito discutível, da qual já por diversas vezes discordámos, entre outras razões por, em nosso entender, nada beneficiar o serviço público à população. A legislação conexas ao diploma atrás referido de 2007 tem constituído matéria para estudo e análise muito interessantes. Desde logo,

os designados “serviços farmacêuticos”, que constituíram um forte desafio às farmácias e aos farmacêuticos. Mas, também, os discutíveis diplomas da venda de medicamentos à distância, bem como a transferência de farmácias. A venda de medicamentos à distância não foi sujeita a discussão oportuna. A seu tempo referimos que se trata de um diploma deficientemente estruturado, muito vago nos detalhes que eram exigíveis, que fez transparecer, no mínimo, um desconhecimento da realidade farmacêutica por parte do legislador e, na sua globalidade, pode fazer perigar a saúde pública. De resto, a venda de medicamentos à distância constitui hoje, a nível global, um grave problema de saúde privada e pública que merece a atenção das autoridades de saúde internacionais e que se relaciona com muitas questões como, por exemplo, a da contrafação de medicamentos. Voltando ao diploma de 2007, o texto oficial que disciplina a transferência de farmácias proporcionou a deslocação das farmácias de oficina dentro do mesmo concelho sem outro tipo de balizas efetivas. Isso facilitou a mudança de local de farmácia, ficando as localidades mais pequenas esvaziadas de assistência farmacêutica. Tratou-se, a nosso ver, de um grave retrocesso no serviço público à população e da assistência farmacêutica e que beneficiou os utentes dos meios de maior dimensão, desprezando a população de regiões mais interiores. A verificação desta situação levou, posteriormente, a algumas alterações na regulação das transferências de farmácias, como através da Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, da Portaria n.º 352/2012, de 30 de outubro, e mais recentemente através do Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro, que objetivam assegurar a manutenção de uma rede nacional de farmácias através do envolvimento das Câmaras Municipais no eventual processo de transferência de farmácias dado o seu conhecimento no terreno sobre estas instituições.

Em Portugal, o número de farmácias aumentou dos anos 80 do século XX até hoje. Em 1976, eram 1989; segundo o INFARMED, em 2022, chegavam a 2803.

## **2.2. A dispensa de medicamentos fora das farmácias**

A alteração que se operou na venda de medicamentos ao público foi a possibilidade de medicamentos não sujeitos a receita médica serem comercializados fora das farmácias. O Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, e diplomas conexos (Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro; Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho; Deliberação n.º 1706/2005, de 7 de dezembro) tratam desta matéria. Os estabelecimentos, autorizados pelo INFARMED, podem ser propriedade de pessoas singulares ou sociedades comerciais e a responsabilidade destes estabelecimentos é de um farmacêutico ou de um técnico de farmácia, não sendo necessária qualquer habilitação ou formação para os outros trabalhadores. O responsável técnico pode ter à sua guarda cinco estabelecimentos, desde que a distância entre os mais afastados não seja

superior a cinquenta quilómetros. Os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados podem, igualmente, ser vendidos nestes estabelecimentos, perdendo neste caso a comparticipação. A nosso ver, também muito há a explorar do ponto de vista da análise dos textos oficiais e do seu impacto na realidade farmacêutica. Tal como está concebida a lei, trata-se, para nós, de outro retrocesso no sistema farmacêutico existente e que pouco ou nada beneficia a saúde privada e pública. Embora a legislação relativa a estes estabelecimentos não resulte de uma transposição para o direito português de diretivas comunitárias, o certo é que no texto introdutório se refere que a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias acompanhava uma “tendência internacional de alargar os pontos de venda deste tipo de medicamentos, tendo já sido adotada” dizia-se no mesmo diploma, “em 11 países europeus”. Em nosso entender estava em causa a segurança da utilização do medicamento. Em legislação posterior, a nosso ver, a verificação de que há perigosidade na venda de medicamentos fora das farmácias está patente numa correção que foi realizada, ao determinar-se que há medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácias, tendo sido determinados os procedimentos para a alteração ou para a atribuição da classificação quanto à sua dispensa conforme os medicamentos não sujeitos no n.º 3 do artigo 115.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013.

### **2.3. A farmácia hospitalar**

O regime jurídico da farmácia hospitalar em moldes contemporâneos foi instituído pelo Decreto n.º 44204, de 2 de fevereiro de 1962, que ainda não foi revogado. Trata-se de um diploma cuja filosofia se articula com os diplomas que regulavam e definiam as balizas jurídicas da farmácia de oficina. Hoje é um diploma bem marcado pelo tempo. Um diploma com mais de meio século de existência num setor que tem passado por mudanças profundas. Este diploma, a nosso ver, aspira a ser revogado. Nesse texto define-se farmácia hospitalar sendo “o conjunto de actividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a acção de investigação científica e de ensino que lhes couber” (Artigo 1.º). Nesse mesmo Decreto de 1962, foi estabelecida a autonomia técnica dos serviços farmacêuticos, tendo sido criada a carreira farmacêutica hospitalar, entretanto desaparecida, bem como o internato farmacêutico, de acordo com o mesmo diploma destinado “ao aperfeiçoamento pós-universitário dos licenciados em farmácia e início da sua carreira hospitalar”. Deve referir-se que, num passado recente, os Decretos-Leis n.º 108/2017, de 30 de agosto, e n.º 109/2017, com a mesma data, estabeleceram o regime de carreira farmacêutica e da carreira especial farmacêutica e o Decreto-Lei n.º 6/2020, de 24 de

fevereiro, definiu o regime jurídico para a atribuição do título de especialista na carreira farmacêutica e na carreira especial farmacêutica. O processo para a obtenção do grau de especialista é designado por residência farmacêutica.

Os avanços operados no setor farmacêutico levaram a que em 1999 (Decreto-Lei n.º 501/99, de 19 de novembro) a área de atividade do farmacêutico hospitalar fosse alargada para o domínio da radiofarmácia. Atualmente as principais funções do farmacêutico hospitalar em Portugal são: a organização e gestão; distribuição e informação; farmacotecnia; controlo de qualidade; farmacovigilância; ensaios clínicos em meio hospitalar; farmacocinética; radiofarmácia; acompanhamento farmacêutico. Deve sublinhar-se que estas funções não se encontravam todas indicadas no Decreto de 1962, tendo sido alargada a sua atividade em função das novas realidades sociais, económicas, técnicas e científicas atualmente existentes. A dimensão dos serviços farmacêuticos está de acordo com a dimensão dos hospitais onde se encontram instalados e de acordo com a natureza dos hospitais, que podem ser do Estado ou de instituições privadas.

#### **2.4. Farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde**

Não devem ser confundidos os serviços farmacêuticos dos hospitais e as farmácias de oficina com as designadas farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde. O regime de instalação destas farmácias surgiu em 2006, através do Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 de dezembro, que foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro. De acordo com o preâmbulo deste diploma, era justificável a existência daquele tipo de farmácias devido ao “interesse manifestado por diversos hospitais com serviços de urgência na abertura deste serviço público concessionado” e que tinha por objetivo, de acordo com o diploma de 2009, “a necessidade de assegurar a continuidade no fornecimento ininterrupto de medicamentos, bem como o estabelecimento de regras mais eficazes na defesa do interesse público”.

Sem querermos pormenorizar este ponto, deve dizer-se, de modo muito sumário, que a atribuição destas farmácias era feita por concurso público de acordo com um preceituado inscrito na lei. Em devido tempo, em artigo referido publicado em 2010 nesta mesma revista, tivemos oportunidade de inscrever que muito haveria a analisar sobre aquele normativo legal. Referimos inclusive que estava ainda por avaliar o impacto efetivo daqueles estabelecimentos na melhoria da saúde pública e do bem-estar da população. As condições de funcionamento desses estabelecimentos, como havíamos previsto, não representaram uma mais-valia para a população nem para o setor farmacêutico. Os estudos que realizámos em história da farmácia mostraram

que a exploração de farmácias particulares em hospitais públicos, embora com outros contextos, não foi viável e as condições em que estes hospitais iriam funcionar tornavam o processo ainda mais inviável. Tratou-se de um fim por nós anunciado.

Conforme seria de esperar, o mesmo diploma, o Decreto-Lei n.º 241/2009, foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro. Com este diploma, concluía-se aquilo que por nós era previsível desde a entrada em funcionamento do regime referido. De acordo com o Decreto-Lei n.º 75/2016, no seu preâmbulo, “uma vez que fruto da experiência relativa à instalação e funcionamento de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde se constata que os princípios do interesse público e da acessibilidade que presidiram à implementação deste regime não se demonstraram”, adiantando-se ainda mais que “uma vez que se encontra devidamente assegurada a acessibilidade dos utentes aos medicamentos através da rede de farmácias comunitárias existentes com a adequada cobertura de serviços de turnos existente (...) justifica-se proceder à revogação do Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro”.

## **2.5. Armazéns de medicamentos: a distribuição por grosso de medicamentos**

Atualmente existem em Portugal diversos armazéns grossistas de medicamentos, com diferentes regimes de propriedade. Regime de cooperativas, propriedade de empresas multinacionais, alguns são empresas nacionais. Em 1998, existiam em Portugal 310 armazéns de medicamentos, independentemente da sua dimensão; em 2022, existiam 385 estabelecimentos deste tipo. Trata-se de um setor que passou por uma modernização profunda nos últimos anos. Atualmente é preferida a designação de distribuição farmacêutica ao regime de distribuição a partir dos armazéns grossistas de medicamentos. Este é um setor relevante no circuito do medicamento que garante o acesso aos medicamentos e produtos de saúde às farmácias e outras unidades de saúde em tempo adequado, em benefício do utente. As modificações que se operaram foram não só no plano institucional como nos planos técnico e científico. Os critérios de funcionamento de instalações apropriadas e de direção técnica de farmacêutico, bem como as exigências impostas pelas Boas Práticas de distribuição grossista, atualizaram e modernizaram um setor que se encontra em expansão, o que se deve em parte à receção de multinacionais de distribuição grossista e às repercussões operadas no regime jurídico dos medicamentos que resultam da adaptação para Portugal de diretivas comunitárias. O regime jurídico de abertura e de funcionamento dos armazéns grossistas encontra-se inscrito no Estatuto do Medicamento, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que revogou o regime jurídico dos armazéns grossistas de medicamentos através do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de junho, este também resultado de uma transposição para o direito português de diretiva comunitária e que revogou o que

nesta matéria constava no Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de agosto de 1968. O Decreto-Lei n.º 176/2006 designava a Secção IV por “Distribuição por grosso”, passando na sua versão atual a designar-se por “Distribuição por grosso e intermediação de medicamentos”. O Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, alterou alguns dos artigos respeitantes à distribuição grossista de medicamentos e aditou alguns artigos onde sobressai o distribuidor no mercado nacional, o operador logístico, o registo de distribuição por grosso por titulares de autorização de introdução no mercado e a designada distribuição paralela. As Boas Práticas de distribuição grossista de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários ficaram reguladas pela Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, que transpôs diretiva comunitária e que foi revogada pela Portaria n.º 181/2015, de 5 de junho.

### **3. O medicamento de uso humano produzido industrialmente**

No que respeita especificamente ao medicamento, a entrada de Portugal na União Europeia foi decisiva para as alterações que se verificaram nesta problemática. O primeiro diploma oficial depois de 1986 que estruturou e regulou de um modo global o medicamento, tendo por base as orientações europeias, foi o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro. Foi vulgarmente designado por “Estatuto do Medicamento”. Este diploma veio revogar legislação dispersa que ainda vigorava, entre os quais, entre os mais antigos, o histórico Decreto n.º 19331, de 10 de fevereiro de 1931, o famoso Decreto n.º 41448, de 18 de dezembro de 1957, e vários artigos do Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de agosto de 1968. Dizia respeito, unicamente, aos medicamentos produzidos industrialmente. Com a sua publicação, em 1991, iniciou-se “uma nova era no setor farmacêutico, designadamente no domínio da introdução no mercado, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano”, conforme se pode ler no preâmbulo do referido diploma. O Decreto-Lei n.º 72/91 veio revogar a legislação existente, alguma dela proveniente dos anos 30 e que se mostrava inadequada aos progressos sociais, económicos, técnicos e científicos. Este diploma veio transpor para o direito nacional diversas diretivas comunitárias. De acordo com o legislador, estava em causa reunir num único diploma os diversos textos oficiais que se encontravam dispersos e modernizar a problemática do medicamento. Era imperativo modernizar o sistema do medicamento, desde a introdução no mercado até à comercialização, tendo como pano de fundo questões como a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, três tópicos que se tornaram recorrentes na legislação e regulamentação farmacêutica após a entrada de Portugal na União Europeia. No Decreto-Lei n.º 72/91, houve inovações em diversas áreas do medicamento. Desde logo, nos processos nacionais de autorização de introdução no mercado – AIM, que passaram a ser sujeitos a regras de muito maior rigor científico. Também os processos multiestados de

autorização de introdução no mercado de novos medicamentos vieram tornar possível requerer em simultâneo essa introdução em diversos Estados da União Europeia. O mesmo diploma aborda igualmente as regras a observar no que diz respeito a medicamentos derivados de sangue e do plasma humano, bem como medicamentos imunológicos e radiofármacos. Também merece ser destacada a alteração que foi feita em termos de rotulagem e ao folheto informativo. Os folhetos informativos surgem-nos muito mais pormenorizados e mais voltados para o aconselhamento ao utente, em certas circunstâncias como se fosse um processo de consentimento informado. Basta comparar, por exemplo, folhetos antes e depois da introdução do diploma de 1991 para nos apercebermos das alterações feitas a este nível. A publicidade foi outro dos tópicos profundamente alterados pelo Decreto-Lei de 1991. As inovações a nível da legislação da publicidade a medicamentos foram profundas, remetendo-se para o obsoleto o que se inscrevia em 1968. A consistência, pormenor e alcance da legislação da publicidade a medicamentos foi, pela primeira vez, conseguida com este diploma de 1991. Se compararmos o regime de publicidade ao medicamento com o que se encontrava em vigor até à data, verificamos que as alterações são profundas e marcam uma nova etapa na publicidade aos medicamentos a nível legislativo. O que está em causa é a regulação da publicidade e o modo como é feita, tanto para medicamentos sujeitos a receita médica obrigatória como para medicamentos não sujeitos a receita médica. Com o diploma de 1991 estava em causa, também, a defesa da saúde, a sua proteção e a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo dos medicamentos.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, revogou o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro. Este novo Estatuto do Medicamento tentou introduzir alterações significativas no setor do medicamento transpondo para o direito português novas diretivas comunitárias, designadamente no fabrico, controlo da qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano. Não estava em causa a coerência do diploma de 1991. O que estava em causa para o legislador era que se tornava urgente visitar o diploma de 1991 e as alterações que tinham sido instituídas. Na verdade, o progresso das ciências e das técnicas, bem como os avanços operados no setor da regulação do mercado do medicamento, das políticas de saúde e do medicamento, etc., necessitavam de leis e regulamentos atuais. Era necessário adaptar a legislação nacional às normas orientadoras da União Europeia. Desse modo, o diploma de 2006, ao transpor para o direito português diretivas comunitárias, uniformizou também um conjunto de legislação dispersa que gradualmente havia revogado o diploma de 1991. Por outro lado, foram incluídas referências no Estatuto do Medicamento a áreas relacionadas com o medicamento e sobre as quais já havia legislação, como era o caso da Lei dos Ensaios Clínicos (veja-se, por exemplo, a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que procedeu à revisão

da legislação nacional aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano e de medicamentos experimentais, transpondo para o direito nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, relativa à aplicação das boas práticas clínicas dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano) e os diplomas sobre os preços e participações dos medicamentos. Ainda sobre a investigação clínica deve mencionar-se que a Lei referida n.º 46/2004 foi revogada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprovou a lei da investigação clínica, resultante também esta lei da transposição de diretivas comunitárias, e que tem como objeto, como se inscreve no artigo 1.º, regular “a investigação clínica, considerada como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, introduziu alterações no que respeita à autorização de introdução de medicamentos no mercado. Assim, o diploma de 2006, aos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e centralizado, já incluídos na legislação, adicionou o procedimento descentralizado; com este procedimento, uma instituição pode realizar em vários Estados-Membros, simultaneamente, um pedido de autorização de introdução no mercado. O diploma de 2006 também alterou de forma profunda a renovação das autorizações de introdução no mercado. A renovação obrigatória por quinquénio deu lugar ao “princípio da renovação única e por período ilimitado” conforme se inscreve no diploma, exceto se por razões de segurança, de farmacovigilância, for imposta uma situação diferente. O Decreto-Lei de 2006 inscreve ainda algumas novidades na vertente da importação e exportação de medicamentos, como foi o caso das importações paralelas de medicamentos, dos regimes de exceção, estando facilitado o processo de utilização especial de medicamentos e de aquisição direta. Entre outras renovações estabelecidas pelo diploma de 2006 sublinhem-se, ainda, a maior consistência dada à rotulagem e ao folheto informativo, na tentativa de ir mais diretamente ao encontro do interesse dos consumidores. Também no caso da publicidade foram melhorados alguns aspetos específicos, bem como noutros tópicos como a prescrição de medicamentos por via eletrónica. É importante sublinhar-se, ainda, o valor dado aos medicamentos homeopáticos e aos medicamentos tradicionais à base de plantas. Relativamente aos medicamentos homeopáticos é importante salientar que, tratando-se de uma terapêutica não convencional, está incluída na legislação considerada Estatuto do Medicamento. Merece ainda referência a questão dos medicamentos genéricos cuja entrada no mercado foi gradual. Recorde-se que os medicamentos genéricos foram, do ponto de vista jurídico, introduzidos em Portugal através do Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de março, que regulou a produção, autorização de introdução no mercado e

distribuição de medicamentos genéricos, embora a comercialização destes medicamentos se tenha iniciado somente em 1992, mais concretamente a 8 de julho desse ano.

Do ponto de vista institucional, o diploma de 2006 procurou dotar o INFARMED de ferramentas mais capazes para ter uma ação mais ativa no plano da fiscalização relativamente ao cumprimento da legislação em vigor e no vetor do aconselhamento científico da indústria farmacêutica em Portugal, tendo em conta o contexto europeu. Atualmente, as indústrias farmacêuticas estabelecidas em Portugal são na sua esmagadora maioria de capital estrangeiro, sendo muito reduzido o capital nacional envolvido. Muito haveria a dizer sobre esta condição das indústrias farmacêuticas em Portugal. Este assunto está declaradamente relacionado com o historial do condicionamento industrial em Portugal e sobre a capacidade de inovação das indústrias farmacêuticas portuguesas. Todo este trabalho de inovação relaciona-se facilmente e igualmente com a questão das patentes e as alterações operadas a este nível com a entrada em vigor, em 1996, do Registo de Patentes de Produto em substituição do Registo de Patentes de Processo, que terá declinado vertiginosamente a já pequena quota de mercado de capital nacional existente na indústria farmacêutica no nosso país. De um modo geral, as indústrias farmacêuticas estabelecidas em Portugal dedicam-se à produção e entrada de medicamentos no mercado e são em reduzido número as que investem na investigação ou em atividades de I&D, que são decisivas na conquista de novos mercados e na expansão do produto e das instituições. Deve assinalar-se, contudo, em Portugal, o esforço e o trabalho crescente realizado por diversas indústrias farmacêuticas portuguesas, num passado não muito longínquo, na realização de trabalho de investigação inovador, algumas delas em parceria com instituições universitárias para realizar e desenvolver projetos inovadores. Depois da entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia, depois União Europeia, questões relacionadas com as boas práticas de fabrico, com a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, a informação e publicidade do medicamento, e a sua autorização e introdução no mercado passaram a ser questões de primeira importância, com legislação e regulamentação apropriadas de acordo com os modelos europeus.

Até hoje as alterações ao diploma de 2006 têm sido várias, tal como têm sido diversas as transposições para o direito português de diretivas comunitárias sobre ou relacionadas com o medicamento, sendo já muitas as alterações ao Decreto-Lei n.º 176/2006. Lembramos a Declaração de Retificação n.º 73/2006; o Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de agosto; o Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de junho; o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro; a Lei n.º 25/2011, de 16 de junho; a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro; a Lei n.º 11/2012, de 8 de março; o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro; o Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro; a Declaração de Retificação n.º 47/2013; a Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto; o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro; o Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de

abril; o Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto; o Decreto-Lei n.º 36/2021, de 19 de maio; Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro.

O Decreto-Lei n.º 182/2009 visava simplificar, conforme se inscreve no preâmbulo do decreto “o procedimento de importação paralela de medicamentos em tudo quanto pode ser simplificável, sem que se reduzam os critérios de qualidade, eficácia e segurança que, independentemente do tipo de autorização concedida, sempre estão presentes quando estamos perante medicamentos introduzidos no mercado nacional”. O Decreto-Lei n.º 64/2010 transpôs diretiva comunitária e visava matérias relativas a normas e protocolos analíticos, farmacotoxicológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos. O Decreto-Lei n.º 106-A pretendeu adotar medidas acrescidas no acesso aos medicamentos, combater a fraude e o abuso na comparticipação de medicamentos e, ainda, medidas de racionalização na política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde. A Lei n.º 25/2011 veio estabelecer a obrigatoriedade da existência do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos. A Lei n.º 62/2011 criou, de acordo com o mesmo diploma, “um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos”. A Lei n.º 11/2012, “estabeleceu novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos”. O Decreto-Lei n.º 20/2013 transpôs para o ordenamento jurídico nacional diretiva que alterou matérias relativas à farmacovigilância. O Decreto-Lei n.º 128/2013 procedeu a nova alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006 e ao Decreto-Lei n.º 307/2007 que estabeleceu o regime jurídico das farmácias de oficina, transpondo diretivas comunitárias; sobressai deste diploma de 2013 a problemática da criação de uma subcategoria de medicamentos não sujeitos a receita médica mas de dispensa obrigatória em farmácia atendendo às condições de segurança necessárias e às suas indicações terapêuticas, sendo necessária a intervenção do farmacêutico na sua cedência. O Decreto-Lei n.º 5/2017 aprovou princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos. O Decreto-Lei n.º 26/2018, ao transpor diretiva comunitária, reporta-se aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano. No Decreto-Lei n.º 112/2019 registamos as alterações realizadas ao nível da distribuição grossista de medicamentos, bem como os aditamentos feitos nesta matéria pelo referido diploma. O Decreto-Lei n.º 36/2021, conforme resumo do mesmo diploma, “proíbe a publicidade aos descontos no preço dos medicamentos cuja publicidade se encontra proibida”. O Decreto-Lei n.º 128/2023, além de alterar sobretudo alguns artigos concernentes ao regime jurídico da transferência de farmácias, aditou um artigo ao Decreto-Lei n.º 176/2006, referente à disponibilização pública de informação sobre o preço dos medicamentos.

#### **4. Os medicamentos manipulados de uso humano**

Em 2004, assinala-se a promulgação de um conjunto variado de diplomas concernentes à preparação de medicamentos manipulados que vieram aumentar o sentimento de segurança, eficácia e qualidade do medicamento manipulado, revalorizando-o e tentando dar-lhe o papel relevante que tem dentro da terapêutica medicamentosa. Foi o caso do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, que aprovou o regime jurídico a que devem obedecer a preparação e a dispensa de medicamentos manipulados, e a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, que aprovou as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar; além destes diplomas poderíamos citar, também, alguma outra legislação conexa. Estes diplomas vieram interferir, igualmente, com a condição institucional dos estabelecimentos produtores de manipulados, as farmácias de oficina e os serviços farmacêuticos hospitalares, pois vieram exigir melhores condições dos laboratórios e equipamentos mais atualizados, adequados à produção daquele tipo de medicamentos e um conjunto de procedimentos que visavam aumentar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos manipulados. A responsabilização de farmacêuticos e de médicos no que concerne à qualidade, eficácia e segurança constituiu, a nosso ver, um dos pontos mais relevantes da nova legislação, tal como toda a modernização da problemática dos medicamentos manipulados carente, há muitos anos, dessa mesma modernização. Em relação aos dois diplomas referidos foram publicados muitos outros despachos e deliberações sobre assuntos mais específicos relacionados com os medicamentos manipulados tendentes a melhorar a condição do medicamento manipulado a bem da saúde dos utentes. Entre vários, citem-se: o Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro, e o Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro, sobre a comparticipação dos medicamentos manipulados; a Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de dezembro, que define as condições que são exigidas aos fornecedores de matérias-primas para a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados; a Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro, que estabelece a lista de equipamento mínimo que obrigatoriamente tem que existir numa farmácia para as operações farmacêuticas de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados; a Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de dezembro, que define os formulários e farmacopeias reconhecidas pelo INFARMED; a Deliberação n.º 1985/2015, de 17 de setembro, relativa a substâncias cuja utilização não é permitida nos medicamentos manipulados.

#### **5. Conclusões**

É possível falar-se de um antes e depois da adesão de Portugal à União Europeia em matérias de farmácia e do medicamento. No respeitante ao medicamento, as altera-

ções operadas e que analisámos de modo muito sumário permitem-nos verificar que se acentuou o carácter multinacional do medicamento e das instituições de produção no que respeita à qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Foram profundas as modificações operadas ao falarmos da autorização de introdução no mercado de novos medicamentos – AIM, nos medicamentos genéricos, nos preços dos medicamentos, a nível da publicidade, rotulagem e folheto informativo, etc., bem como na vigilância do medicamento, e na própria comercialização e circuito do medicamento. No domínio dos medicamentos manipulados, as alterações foram muito significativas, aumentando-se o rigor da sua preparação, beneficiando-se a sua qualidade e segurança. No plano das instituições de cedência do medicamento, embora as modificações operadas no regime de propriedade de farmácias, bem como de transferências, tenham sido profundas, elas não foram feitas transpondo para o ordenamento jurídico nacional diretivas comunitárias. A alteração do regime jurídico de propriedade de farmácia e o regime de abertura e instalação, tal como foi concebido em 2007, em pouco beneficiou a saúde pública, nem, internamente, a organização farmacêutica. Outras alterações relacionadas com exigências técnicas, tecnológicas e científicas provenientes das inovações externas, as alterações verificadas no setor logístico de distribuição, o aumento da complexidade da informatização do circuito do medicamento, os serviços farmacêuticos, e outros vieram beneficiar o desempenho das farmácias de oficina ou comunitárias, a bem da saúde e bem-estar dos utentes, em benefício da saúde privada e pública.

## **Bibliografia**

- AGUIAR, António Hipólito de (Coord.) – *Farmacêuticos 2020. Os desafios da próxima década*. Lisboa: Hollyfar – Marcas e Comunicação, Lda., 2012.
- CAVACO, António C. C. – *A construção da Europa do medicamento: um desafio do mercado único*. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 1992.
- DUARTE, António Groen – A Comissão Técnica dos Novos Medicamentos e o seu papel pioneiro no processo de autorização de medicamentos em Portugal. In DUARTE, António Groen (Coord.) – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED, 2008, pp. 55-64.
- ESTEVA DE SAGRERA, Juan – *Historia de la Farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona: Masson, 2005.
- IVO, Rui Santos – A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento. In DUARTE, António Groen (Coord.) – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED, 2008, pp. 65-70.
- IVO, Rui Santos – O INFARMED no contexto europeu e internacional. In DUARTE, António Groen (Coord.) – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED, 2008, pp. 119-124.
- MARIA, Vasco A. J. – O medicamento genérico: história de um percurso bem sucedido. In DUARTE, António Groen (Coord.) – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED, 2008, pp. 89-94.
- PITA, João Rui – Mutualismo farmacêutico no início do Século XX. Teses apresentadas ao I Congresso Nacional de Farmácia: a defesa da dignidade do farmacêutico e dos valores da profissão. In *Farmacêuticos. O exercício da solidariedade. 20 anos do MONAF – Montepio Nacional da Farmácia*. Lisboa: MONAF, 2005, pp. 34-39.

PITA, João Rui – Evolução ou regressão? As alterações no sector farmacêutico. *Inovação BES*, suplemento do *Diário Económico*, n.º 4258 (9 nov. 2007), 3.

PITA, João Rui – *História da Farmácia*. 3.<sup>a</sup> ed. Coimbra: Minerva Coimbra, 2007.

PITA, João Rui – Propriedade de farmácia de oficina em Portugal. A propósito de mitos, erros e preconceitos. *Farmácia Portuguesa*, n.º 30/173 (2008), pp. 32-35.

PITA, João Rui – A propósito da propriedade de Farmácia. Nos 75 anos do Decreto n.º 23.422, de 1933. *Plural Informação*, n.º 1 (2009), pp. 14-19.

PITA, João Rui – Breve história da propriedade de Farmácia de Oficina em Portugal. *Plural Informação*, n.º 2 (2009), pp. 14-21.

PITA, João Rui – A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa*, n.º 2-3 (2010), pp. 38-55.

PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor – A Europa científica e a farmácia portuguesa na época contemporânea. *Estudos do Século XX*, n.º 2 (2002), pp. 231-265.

SILVA, José Aranda da – Da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ao INFARMED. In DUARTE, António Groen (Coord.) – *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro*. Lisboa: INFARMED, 2008, pp. 17-22.

SOUSA, Micaela Figueira de; PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor – Ciência, técnica e indústria farmacêutica em Portugal: primórdios da regulação dos medicamentos, anos 40-50. In FIOLHAIS, Carlos; SIMÕES, Carlota; MARTINS, Décio (Coords.) – *Congresso Luso-Brasileiro de História das Ciências. Universidade de Coimbra, 26 a 29 de Outubro de 2011. Livro de Actas*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2011, pp. 929-942.

SOUSA, Micaela Figueira de; PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor – Farmácia e medicamentos em Portugal em meados do século XX. O papel da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos (1940). *CEM. Cultura, Espaço & Memória*, n.º 5 (2014), pp. 11-26.

SOUSA, Micaela Figueira de; PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor – O poder institucional e a regulação do medicamento em Portugal. Da DGAF ao INFARMED (1986-1993). In MALAQUIAS, Isabel *et al.* (Coords.) – *Perspetivas sobre Construir Ciência – Construir o Mundo*. Aveiro: UA Editora, 2015, pp. 149-156.

SOUSA, Micaela Figueira de; PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor – 50 anos de legislação farmacêutica na Europa (1965-2015). O caso específico de AIM. *Debater a Europa*, n.º 14 (2016), pp. 73-105.

VALENTE, Isabel Maria Freitas – Portugal e a Europa: aspectos históricos da integração (1948-1986). *Debater a Europa*, n.º 2-3 (2010), pp. 56-63.

VALVERDE, José Luís – *Europa: una idea en marcha*. Granada: Ediciones del Parlamento Europeo, 1994.

#### NOTA

A legislação referida relativa ao medicamento pode ser consultada em:

[www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmaceutica-compilada/titulo-iii-medicamentos](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmaceutica-compilada/titulo-iii-medicamentos)

A legislação referida relativa ao enquadramento geral da atividade farmacêutica pode ser consultada em:

[www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmaceutica-compilada/titulo-ii-enquadramento-geral-da-actividade-farmaceutica](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmaceutica-compilada/titulo-ii-enquadramento-geral-da-actividade-farmaceutica)